



# 単回使用機器の再生処理のレギュレーションに関する研究

著者名	松本 徹
発行年	2016-02
URL	<a href="http://hdl.handle.net/10470/00032356">http://hdl.handle.net/10470/00032356</a>

# 博士論文審査報告書

## 論 文 題 目

単回使用機器の再生処理の  
レギュレーションに関する研究  
Study on the Regulations of  
Reprocessing Single-Use Devices

申 請 者

松本	徹
Toru	MATSUMOTO

先端治療機器臨床応用・開発評価研究  
共同先端生命医科学専攻

2016 年 2 月

治療において1回使用するとともに廃棄する単回使用機器(Single-Use Devices:SUDs)は、医療現場で広く普及し、主に患者間の感染防止、医療従事者の作業効率化、機器の安定品質に利点があり、医療の質と安全性の向上に貢献してきた。ただし、SUD がコスト削減を目的に、病院で使用後に廃棄されずに、再使用されていることが世界各国で報告されている。SUD の再使用は医療事故や健康被害が危惧され、世界的な重大医療問題となっている。このような背景のもと、本論文はその問題解決を目指し、SUD 再生処理のあるべき規制を導くこととしている。

まず、国内外の SUD 規制について詳細に調査を行い、各章にてその結果および考察を示した。導き出した結論として、SUD 再使用は米国並みに規制をするべきであると述べているが、米国 SUD 規制には品質システム規格(QSR)、製造物責任、償還価格の問題があることを指摘し、制度を修正する必要があることを導いている。また、国内には SUD 再生処理に対する規制がないため、次の5つの問題を指摘した。①医療事故、不具合情報の未収集より、重大事故の懸念、②洗浄、滅菌、評価など基準のない勝手な再生処理、③行政による禁止通知後も後を絶たない医療機関での再使用、④健康被害の事故の場合責任所在が不明確、⑤再使用の倫理的問題である。本論文では、これらに対してそれぞれを検討し、解決手法を示した。

一方、米国の SUD 規制は QSR 遵守においてリスクがある。規制を導入する場合には、SUD 再生処理は原製品事業者か、そのグループ事業者に限定し再生処理できるように規制すれば、SUD 再生処理において、QSRを遵守し機器の安全性を確保することが出来、より安全な SUD 再生処理が可能となることを示した。さらに、SUD にリバースエンジニアリングが可能な事業者に限定することが有効であることも言及した。総じて、世界的な医療問題となっている SUD 再使用問題に対して、日本におけるあるべき規制のあり方を求めた論文である。

以上、本論文は、単回使用機器(SUDs)の現状および課題を明らかにしたうえで、あるべき規制手法および解決手段をレギュラトリーサイエンスの観点からいち早く明らかにした初めての研究であるといえる。今後の再利用を含めた医療機器開発の発展に大きく貢献するレギュラトリーサイエンスの評価科学分野に貢献するものであり、博士(生命医科学)の学位論文として十分に価値あるものと認める。

2016 年 1 月

審査員  
主査

早稲田大学客員教授，東京女子医科大学教授  
博士（工学）（東京大学）

正宗 賢

早稲田大学教授  
医学博士（東京女子医科大学）

伊関 洋

早稲田大学教授  
博士（工学）（早稲田大学）

岩崎 清隆